2011年03月15日作成(第1版)　　　医療機器認証番号:223AGBZX00064000

機械器具24　知覚検査又は運動機能検査用器具
筋電計（JMDN 11474000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器

販売名：マイオトラック3

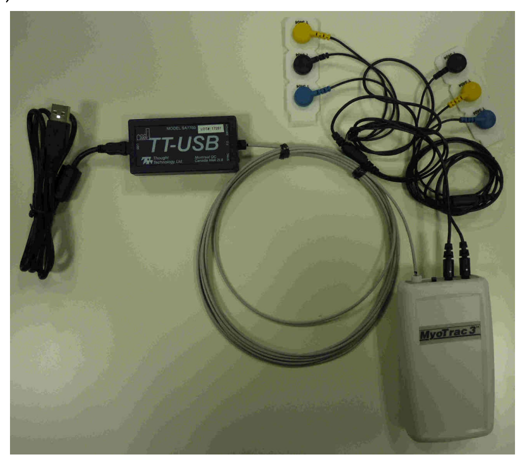
【警告】

1) 患者に高周波手術器及び筋電計又は誘発反応機器の両方を同時に接続すると、生体電位入力部の電極部分でやけどが発生したり、生体増幅器が破損する可能性があるので、同時接続しないこと。
2) 体内埋め込み型医用電子機器を装着した患者に使用する場合は、必ず専門医に相談の上、指示に従うこと。
3) 短波又はマイクロ波治療器に接近している場合（例えば、1m）には、生体増幅器の出力が不安定になるので、接近した使用をしないこと。
4) 分解・修理・改造は絶対にしないこと。

■ 詳細は『取扱説明書』の「⚠警告」を参照のこと。

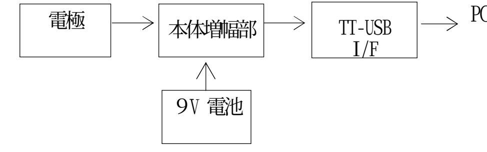
【形状・構造及び原理等】

(1) 機器構成ー本装置は下図のもので構成する



①マイオトラック3本体（SA9900）
②光ファイバーケーブル
③TT-USBインターフェース
④USBケーブル
⑤電極ケーブル
⑥使い捨てジェル電極
⑦ソフトウェア
＊パーソナルコンピュータは市販の汎用品を用いる。
詳細は取扱説明書をご参照ください。

(2) ブロック図



電気的定格

定格電圧　DC9V（6F22　X　1）

(3) 機器の分類

医療機器の分類：　管理医療機器(クラスII)
特定保守管理医療機器
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

(4) 寸法及び重量（本体）

寸法：70（幅)×24（奥行)×126（高さ)mm
重量：150g以下
＊詳細は取扱説明書を参照してください。

(6) 作動・動作原理

本装置は、患者に装着された、電極の筋電位信号が電極ケーブルを通して、マイオトラック3本体に入力され、増幅された信号が、光ケーブル、TT-USBインターフェース、USBケーブルを介してパーソナルコンピュータへ入力される。パーソナルコンピュータでは、設定された周波数特性,時定数により解析され,リアルタイムに波形を表示する。収集したデータはパーソナルコンピュータの記憶媒体に保存することができる。

(7) ソフトウェアの機能

名称：バイオグラフ・インフィニティ（英語版、日本語版）
・リアルタイム表示
・最大筋力、持久力、コントロール力及び変動制等の測定と記録、保存
・患者単位でのデータの記録と保存及び呼び出し
・測定データの周波数分析等
・測定波形のテキストデータ化と保存
・患者ごとのスクリプトセッションの構築と教育

【使用目的、効能又は効果】

「自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。」

【品目仕様】

項目	仕様
筋電図チャンネル数	2
感度	0～1000μV
周波数特性	20±5 – 450±50Hz（広域） 100±10 – 450±50Hz（狭域）
入力抵抗	1,000,000MΩ以上
雑音電圧	0.3μVP-P以下
弁別比	180dB以上（50/60Hz）
光信号出力	9600　bit/sec

【操作方法又は使用方法等】

＊詳細は取扱説明書を参照してください。

（1）測定前の準備

① 電池カバーを開けて、新しい9V電池をセットします。
② 電池カバーを閉じます。

（2）測定の準備

① 電極を電極ケーブルの先端にセットします。
② 電極ケーブルを、本体のインプット端子に接続します。
③ 光ファイバーケーブルをアウトプット端子に接続し、TT-USBインターフェースに接続します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

④ TT-USB インターフェースとパーソナルコンピュータを、USB ケーブルで接続します。

⑤ パーソナルコンピュータの電源を入れ、ソフトウェアを起動します。

（3）測定の開始

① 電極を測定したい患者の部位に装着します。

② マイオトラック３本体の電源を入れます。

③ トレーニングを開始します。

④ ソフトウェアのメニューから希望のメニューを選び、測定を開始します。

（4）測定の終了

① マイオトラック３本体の電源スイッチをオフにします。

② 電極を装着部位から取り外します。

③ パーソナルコンピュータの測定をストップし、必要であればデータを保存します。

④ パーソナルコンピュータのソフトウェアをクローズし、停止させます。

⑤ 使用後の、各製品を取り外し整理して保管します。

しばらく使用しない場合（3か月以上）は、電池を取り外してください。

【使用上の注意】

(1) 警告

【警告】の項に記載の通り

(2) 重要な基本的注意

1) 本装置の測定データのみで、被検者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が本取扱説明書の内容を把握したうえで、本装置のデータと他の生体兆候を総合して判断してください。

2) 電池の＋－を間違えないようにしてください。
使い切った電池はすぐ取り外し、新しいものと交換してください。
長時間（3 カ月以上）使用しないときは、電池を取り外しておいてください。

3) 破損等により電池の液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗った後、直ちに医師の診断を受けてください。

4) 入力コードは防水加工がされておりませんので直接、水や薬液に浸さないでください。

5)コード類の取り外に際してはコードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。

6) 専用入力コード以外は使用しないでください。又、患者（被検者）と受信部に同時に接触しないでください。

7) 本装置に強いショックを与えたり、落さなないよう取り扱いに充分注意してください。

8) 本装置の近くでは誤動作防止のため、携帯電話や小型無線機を使用しないでください。

9) 本装置に接続された状態で患者に装着していない電極は、患者回路の絶縁を維持するために、他の導電性の機器部分に接触させないでください。

10) 機器が故障した場合は、勝手にいじらないでください。当社に点検及び修理を依頼してください。

11) 付属以外の電極を使用する場合は、必ず認証許可品、製品届出品を使用してください。

(3) 相互作用

1) 本装置はディフブレレータの保護対策を施していません、除細動を行うときは被検者に装着した入力コードは取り外してください。

2) 生体電気現象の計測と他の商用電源を使った機器の出力を送信機に接続すると、安全を損ないますから、このような組み合わせは絶対にしないでください。

3) 本装置を接続するパソコンは「JIS T 0601-1」又は「IEC 60950-1(JIS C 6950-1)]等の安全規格に適合するものを使用し、必ず患者環境外においてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

使用環境条件

温度 ： 10℃～40℃

湿度 ： 30～85%（結露しないこと）

気圧 ： 700～1060hPa

輸送・保管環境条件

温度 ： -20℃～65℃

湿度 ： 10～95%（結露しないこと）

気圧 ： 700～1060hPa

長期間（3ヶ月以上）使用しない場合は、電池を取り出して保管してください。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

6年間（自己認証による。）

＜廃棄について＞

本体、付属品等は廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

（1）使用者による保守点検事項

・電池の残量

・各接続部の破損の有無

・電極の消耗状態

（2）業者による保守点検事項

・使用中の機器は定期的（年に１回程度）にメーカー又は取扱店に保守・点検を依頼してください。

・長期間使用しなかった後（1年以上）に再使用する場合は使用前にメーカー又は取扱店に保守・点検を依頼してください。

【包装】

専用ケースによる梱包 ：1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ： ジェイ・ワン・プロダクツ株式会社

住 所 ： 大阪府大阪市淀川区宮原２丁目14-4
MF新大阪７階

製造業者 ： カナダ
Thought Technology Ltd.

取扱説明書を必ずご参照下さい。